

Nota Técnica 66245

Data de conclusão: 25/02/2022 15:15:53

Paciente

Idade: 37 anos

Sexo: Feminino

Cidade: David Canabarro/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2ª Vara Federal de Passo Fundo

Tecnologia 66245

CID: L50.8 - Outras urticárias

Diagnóstico: Outras urticárias

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: OMALIZUMABE

Via de administração: SC

Posologia: omalizumabe 150 mg, uso contínuo. Aplicar 2 frascos-ampolas a cada 4 semanas

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: OMALIZUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: corticosteróides sistêmicos e tópicos e anti-histamínicos. Cabe ressaltar que a parte autora já utilizou os medicamentos disponíveis no SUS e ou não atingiu resposta (anti-histamínicos) ou ficou dependente de doses elevadas (corticosteróides sistêmicos).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: OMALIZUMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: 1.824,08

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: OMALIZUMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: OMALIZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O omalizumabe é um anticorpo monoclonal humanizado que impede a ligação da imunoglobulina E (IgE) ao seu receptor em mastócitos e basófilos, bloqueando a cascata de mediadores inflamatórios. A IgE é uma das principais substâncias relacionadas à ativação de mastócitos, células com importante participação na fisiopatologia da urticária (4).

Um dos primeiros grandes estudos sobre o tema foi publicado em 2013. Trata-se de um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, de fase 3, que avaliou a eficácia e segurança do omalizumabe como terapia adicional no tratamento de pacientes com urticária crônica espontânea refratários ao uso de anti-histamínicos H1 (5). Os pacientes foram alocados em quatro grupos diferentes, um placebo e os outros três em doses crescentes do medicamento (75 mg, 150 mg, 300 mg via subcutânea a cada quatro semanas). O desfecho primário foi a mudança no escore de gravidade do prurido após 12 semanas de uso da intervenção. Essa medida foi obtida através de um escore de severidade do prurido (com pontuações variando de 0 a 21, sendo as mais altas indicativo de coceira mais intensa), aferida através de meio eletrônico duas vezes ao dia, e contabilizou a soma da média diária de gravidade do prurido dos últimos sete dias (com 0 indicando nenhum, 1 indicando leve, 2 indicando moderado e 3 indicando grave). Os escores semanais basais foram de aproximadamente 14 em todos os grupos. Houve melhora do desfecho primário na semana 12 com o uso de omalizumabe, com um claro efeito de dose, sendo significativa a diferença com as doses de 150 mg ($-8,1 \pm 6,4$, $P=0,001$) e 300 mg ($-9,8 \pm 6,0$, $P < 0,001$). Nas análises post hoc na semana 12, as proporções de pacientes que estavam completamente livres de urticária foram de 10% no grupo placebo, 18% no grupo que recebeu 75 mg de omalizumabe, 23% no grupo que recebeu 150 mg de omalizumabe e 53% no grupo que recebeu 300 mg de omalizumabe; entre os pacientes sem urticária e coceira, as proporções foram 5%, 16%, 22% e 44%, respectivamente. O omalizumabe foi bem tolerado, com ocorrência de efeitos adversos graves em 6% no grupo 300 mg versus 3% no grupo controle.

Uma revisão sistemática foi conduzida em 2016 para avaliar a eficácia do omalizumabe em pacientes com urticária crônica espontânea refratários ao uso de anti-histamínicos H1 (6). Foram incluídos 7 ensaios clínicos duplo-cegos, controlados por placebo, todos classificados como de baixo risco de viés, totalizando 1.312 pacientes. Foi observada melhora em escores de sintomas com o uso do tratamento, com efeito dose-resposta. A taxa de resposta completa, definidos como ausência de sintomas na principal escala de sintomas utilizada (UAS7), foi de 27,7% entre aqueles que receberam omalizumabe versus 5,8% entre os que receberam placebo (risco relativo de 4,55, intervalo de confiança de 95% entre 3,33 e 6,23, $P < 0,001$). Com esses dados é possível calcular um número necessário para tratar (NNT) de 5. Ou seja, são necessários que 5 pacientes sejam tratados para um deles ficar assintomático.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: controle dos sintomas da doença.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: OMALIZUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: A parte autora tem diagnóstico de urticária crônica espontânea há mais de cinco anos e mantém acompanhamento com médico especialista. Apesar do uso de altas doses de anti-histamínicos H1, que são a primeira escolha para a condição, segue sintomática, atingindo alívio parcial dos sintomas apenas com o uso de corticosteróides sistêmicos.

As evidências sobre o benefício do tratamento pleiteado no controle dos sintomas da urticária crônica espontânea são robustas e a tecnologia mostra-se custo-efetiva na maioria dos estudos analisados, inclusive para a realidade brasileira. Entretanto, seu custo é elevado e existe a possibilidade de remissão espontânea da doença, por isso, sugerimos os seguintes condicionantes à sua liberação:

- Uso de alguma escala de avaliação da doença para se ter um critério objetivo de resposta;
- Interrupção após 4 doses se não houver melhora clínica;
- Se houver melhora clínica, interrupção após a 6ª dose para determinar se não houve remissão espontânea da doença.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

- Referências bibliográficas:**
1. [Saini S. Chronic spontaneous urticaria: Clinical manifestations, diagnosis, pathogenesis, and natural history. In: Callen J, Feldweg AM, editors. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate; 2021.](#)
 2. [Khan AD, Saini S, Callen J. Chronic spontaneous urticaria: Standard management and patient education. In: UpToDate. 2021.](#)
 3. [Khan DA. Chronic spontaneous urticaria: Treatment of refractory symptoms. In: UpToDate. 2021.](#)
 4. [Omalizumab \[Internet\]. DrugBank. \[cited 2021 Ago 24\]. Available from: <https://www.drugbank.ca/drugs/DB00043>](#)
 5. [Maurer M, Rosén K, Hsieh H-J, Saini S, Grattan C, Giménez-Arnau A, et al. Omalizumab for the treatment of chronic idiopathic or spontaneous urticaria. N Engl J Med. 2013 Mar 7;368\(10\):924–35.](#)
 6. [Zhao Z-T, Ji C-M, Yu W-J, Meng L, Hawro T, Wei J-F, et al. Omalizumab for the treatment of chronic spontaneous urticaria: A meta-analysis of randomized clinical trials. J Allergy Clin Immunol. 2016 Jun;137\(6\):1742–50.e4.](#)
 7. [NICE/NHS. Omalizumab for previously treated chronic spontaneous urticaria \[TA339\] \[Internet\]. 2015 \[cited 2021 Ago 24\]. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta339/resources/omalizumab-for-previously-treated-chronic-spontaneous-urticaria-pdf-82602555773893>](#)
 8. [CADTH Common Drug Review: Omalizumab \[Internet\]. CADTH. 2014 \[cited 2021 Ago 24\].](#)

Available from: <https://www.cadth.ca/omalizumab-16>

9. [Kanters TA, Thio HB, Hakkaart L. Cost-effectiveness of omalizumab for the treatment of chronic spontaneous urticaria. Br J Dermatol. 2018 Sep;179\(3\):702–8.](#)
10. [Graham J, McBride D, Stull D, Halliday A, Alexopoulos ST, Balp M-M, et al. Cost Utility of Omalizumab Compared with Standard of Care for the Treatment of Chronic Spontaneous Urticaria. Pharmacoeconomics. 2016 Aug;34\(8\):815–27.](#)
11. [Tatar M, Sezen S, Senturk A, Balp MM, Saylan M, Keskinaslan A. Cost-Effectiveness of Omalizumab in Chronic Idiopathic Urticaria Refractory to H1-Antihistamines in Turkey. Value Health. 2014 Nov;17\(7\):A604.](#)

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta laudo médico em que informa ser portadora de urticária crônica espontânea em associação com urticária induzida pelo frio desde 2018. Apesar do medicamento pleiteado poder ser utilizado para estas duas condições clínicas, na presente nota técnica avaliaremos o seu emprego na urticária crônica espontânea, conforme solicitação do médico assistente (Evento 1, ATESTMED4, Página 1). Relata sintomas de prurido intenso e alterações na pele que trazem prejuízo ao sono e às atividades profissionais e sociais. Em acompanhamento em ambulatório de dermatologia e alergia/imunologia, realizou tratamento com anti-histamínicos de primeira e segunda geração (loratadina, prometazina, fexofenadina, dexclorfeniramina, montelucaste e cetirizina) em doses até quatro vezes a preconizada em bula, todavia sem controle dos sintomas, cuja melhora parcial tem sido obtida com o uso de corticosteróides sistêmicos. De acordo com relato médico, foram realizados exames laboratoriais para exclusão de causas infecciosas. Pleiteia tratamento com omalizumabe, com o objetivo de obter controle mais adequado da urticária sem a necessidade de uso de corticosteróides e imunossupressores.

A urticária crônica espontânea consiste na presença de pápulas urticadas e angioedema por um período maior que seis meses. Acomete cerca de 1% da população, predominantemente mulheres e adultos entre os 30 e 50 anos. O diagnóstico é clínico, sendo necessária a presença das lesões de pele típicas que persistem por um período de 6 semanas ou mais de forma intermitente, na ausência de outras condições clínicas e exames laboratoriais usualmente sem particularidades. Trata-se de uma desordem usualmente autolimitada entre 2 a 5 anos, com aproximadamente 30 a 50% dos pacientes atingindo remissão em um ano. No entanto, a doença pode persistir por mais de 5 anos em torno de um terço dos pacientes [\(1\)](#). O tratamento consiste no uso de anti-histamínicos H1 de segunda geração, podendo ser utilizados em associação outros medicamentos como anti-histamínicos H2, modificadores de leucotrienos e cursos de corticóide sistêmico. Casos refratários podem ter a indicação de uso de omalizumabe ou imunossupressores [\(2,3\)](#).